



Aanwijzing van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, van 17 augustus 2012, MC-U-3125844, op grond van artikel 7 van de Wet marktoordening gezondheidszorg inzake medisch specialistische geneesmiddelen 2012 en 2013

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 7 van de Wet marktoordening gezondheidszorg;

Na op 24 mei 2012 schriftelijke mededeling te hebben gedaan aan de Eerste en Tweede Kamer der Staten-Generaal als bedoeld in artikel 8 van de Wet marktoordening gezondheidszorg over de voornemens met betrekking tot de overheveling van dure medisch-specialistische geneesmiddelen naar ziekenhuisbekostiging met ingang van 2013 (Kamerstukken II 2010/11, 29 248, nr. 231);

Gelet op het Algemeen overleg op 21 juni 2012 over geneesmiddelenbeleid;

Gelet op de alom in het veld gevoelde wens om vooruitlopend op de overheveling van oncolytica naar de ziekenhuisbekostiging, zoals aan de Eerste en Tweede Kamer der Staten-Generaal is meegedeeld in de bovenvermelde brief van 24 mei 2012, het nieuwe geneesmiddel vemurafenib met ingang van 1 juli 2012 op te nemen in de ziekenhuisbekostiging en de budgetcompensatie van enkele middelen voor de behandeling van melanoom aan te passen in de uitwerking van het transitie-model medisch specialistische zorg;

Besluit:

Artikel 1 definities

In deze aanwijzing wordt verstaan onder:

- a. *minister*: Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;
- b. *wet*: Wet marktoordening gezondheidszorg;
- c. *zorgautoriteit*: Nederlandse Zorgautoriteit, genoemd in artikel 3 van de wet;
- d. *toegevoegde prestatie*: prestatie die in beginsel alleen in combinatie met een andere prestatie in rekening kan worden gebracht;
- e. *add-on*: toegevoegde prestatie;
- f. *maximumtarief*: bedrag als bedoeld in artikel 50, aanhef en onder c, van de wet, dat ten hoogste voor een prestatie in rekening mag worden gebracht;
- g. *schaduwbudget*: in artikel 4, eerste lid, van de Aanwijzing transitie-model prestatiebekostiging medisch specialistische zorg 2012 bedoeld functiegericht budget zoals dat in 2012 zou zijn opgebouwd bij toepassing van de beleidsregels van de zorgautoriteit zoals die in 2011 golden voor gebudgetteerde instellingen voor medisch specialistische zorg, voor zorg in de zin van de Zorgverzekeringswet die in 2011 niet zou hebben behoord tot het vrije segment;
- h. *budgetcompensatie*: vergoeding voor kosten van zorg of delen van zorg die wordt opgenomen in het schaduwbudget ten behoeve van de uitwerking van het transitie-model als bedoeld in de Aanwijzing transitie-model prestatiebekostiging medisch specialistische zorg 2012.

Artikel 2 opdrachtverlening

De zorgautoriteit stelt ter uitvoering van deze aanwijzing waar nodig beleidsregels en regels vast.

Artikel 3 dure geneesmiddelen

1. De zorgautoriteit stelt met ingang van 1 januari 2013 voor alle behandelingen met dure geneesmiddelen met de hierna te noemen werkzame stoffen, een toegevoegde prestatie vast voor de bekostiging van het geleverde geneesmiddel:

Hormonen gebruikt bij groeistoornissen

SOMATROPINE

MECASERMINE

Oncolytica

IMATINIB

GEFITINIB



ERLOTINIB
SUNITINIB
SORAFENIB
DASATINIB
LAPATINIB
NILOTINIB

EVEROLIMUS (voor zover het betreft geneesmiddelen met de merknamen AFINITOR en VOTUBIA en met uitzondering van het geneesmiddel met de merknaam CERTICAN)

PAZOPANIB
MITOTAAN
BEXAROTEEN
ABIRATERON
LENALIDOMIDE

2. De toegevoegde prestatie als bedoeld in het eerste lid behoort tot het gereguleerde segment. Voor de prestatie geldt een maximumtarief.

Artikel 4 Ipilimumab

1. De zorgautoriteit verhoogt de budgetcompensatie in het schaduwbudget voor het geneesmiddel ipilimumab van 80 procent naar 95 procent van de netto inkoopkosten voor bij brief nader aan te geven instellingen voor medisch specialistische zorg die gespecialiseerd zijn in de behandeling van melanoom, mits deze instellingen deelnemen aan een adequate patiëntenregistratie waarin de effecten van de behandeling met ipilimumab met betrekking tot melanoom zorgvuldig zijn vastgelegd.
2. De verhoging van de budgetcompensatie in het schaduwbudget bedoeld in het eerste lid werkt terug tot en met 1 januari 2012.

Artikel 5 Vemurafenib

1. De zorgautoriteit stelt de budgetcompensatie in het schaduwbudget voor het geneesmiddel vemurafenib op 95 procent van de netto inkoopkosten voor bij brief nader aan te geven instellingen voor medisch specialistische zorg die gespecialiseerd zijn in de behandeling van melanoom, mits deze instellingen deelnemen aan een adequate patiëntenregistratie waarin de effecten van de behandeling met vemurafenib met betrekking tot melanoom zorgvuldig zijn vastgelegd.
2. De vaststelling van de budgetcompensatie in het schaduwbudget bedoeld in het eerste lid werkt terug tot en met 1 juli 2012.
3. Voor de behandeling van melanoom met het geneesmiddel vemurafenib door instellingen bedoeld in het eerste lid in de periode van 1 juli 2012 tot en met 31 december 2012 is een bedrag € 5 miljoen beschikbaar.
4. Het mbi-omzetplafond als bedoeld in artikel 4 van de Aanwijzing macrobeheersmodel instellingen voor medisch specialistische zorg wordt met betrekking tot het jaar 2012 verhoogd met een bedrag van € 5 miljoen (prijspeil 2012).

Artikel 6

Deze aanwijzing wordt aangehaald als: Aanwijzing medisch specialistische geneesmiddelen 2012 en 2013.

Van deze aanwijzing wordt mededeling gedaan door plaatsing met de toelichting in de Staatscourant.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers.*

TOELICHTING

Inleiding

Deze aanwijzing bevat drie maatregelen:

- I. De gehele of gedeeltelijke overheveling van 16 werkzame stoffen van het geneesmiddelenvergoedingsstelsel (GVS) naar de bekostiging van medisch specialistische zorg door overheveling van het geneesmiddelenkader naar het 'ziekenhuiskader';
- II. Budgetcompensatie in het schaduwbudget met terugwerkende kracht tot en met 1 januari 2012 van 95% van de netto inkoopkosten voor ipilimumab mits geleverd door nader aan te geven instellingen die gespecialiseerd zijn in de behandeling van melanoom onder voorwaarde dat die instellingen deelnemen aan een patiëntregistratiesysteem dat de resultaten van de behandeling van melanoom met ipilimumab registreert;
- III. Budgetcompensatie in het schaduwbudget met terugwerkende kracht tot en met 1 juli 2012 van 95% van de netto inkoopkosten voor vemurafenib, mits geleverd door nader aan te geven instellingen die gespecialiseerd zijn in de behandeling van melanoom onder voorwaarde dat de instellingen deelnemen aan een patiëntregistratiesysteem dat de resultaten van de behandeling van melanoom met vemurafenib registreert; Voor 2012 wordt een bedrag van € 5 miljoen voor de behandeling van melanoom met het middel vemurafenib door overheveling van € 5 mln. van het geneesmiddelenkader naar het 'ziekenhuiskader' beschikbaar gesteld en wordt het mbi-omzet plafond als bedoeld in de Aanwijzing macrobeheersmodel instellingen voor medisch specialistische zorg met € 5 miljoen verhoogd.

De maatregelen leiden tot een verhoging van de bedragen die worden gehanteerd bij de toepassing van het transitieplan en het macrobeheersmodel zoals bedoeld in Aanwijzing transitieplan prestatiebekostiging medische specialistische zorg 2012 (Stcrt. 2011, 13950) respectievelijk Aanwijzing macrobeheersmodel instellingen voor medisch specialistische zorg (Stcrt. 2011, 23196). Bij het transitieplan en het macrobeheersmodel gaat het om vaststelling van een grens als bedoeld in artikel 50, tweede lid van de Wet marktordening gezondheidszorg (WMO). Op grond van artikel 59, aanhef en onder c, van de WMO zijn genoemde aanwijzingen als bedoeld in artikel 7 van de WMO gegeven alvorens de Nederlandse Zorgautoriteit, verder te noemen de zorgautoriteit, ter zake beleidsregels kon vaststellen. Met onderhavige aanwijzing wordt onder meer het mbi-plafond als bedoeld in artikel 4 van de Aanwijzing macrobeheersmodel instellingen voor medisch specialistische zorg gewijzigd.

I Overheveling geneesmiddelen

In de brief van 14 juli 2010 (Kamerstukken II 2009/10, 29 248, nr. 129) heeft mijn ambtsvoorganger het parlement geïnformeerd over het voornemen om bepaalde (dure) medisch-specialistische geneesmiddelen integraal en exclusief onder de ziekenhuisbekostiging te brengen, en de verzekerde aanspraak op deze middelen eenduidig vast te stellen.

Het gaat daarbij om geneesmiddelen die deel uitmaken van de medisch-specialistische behandeling en als ziekenhuisverplaatste zorg in de thuissituatie worden toegediend. Het betreft (deels dure) geneesmiddelen tegen ernstige aandoeningen (als kanker), die uitsluitend door een medisch specialist worden voorgeschreven. De maatregel leidt er toe dat deze geneesmiddelen niet langer onderdeel zijn van de aanspraak 'farmaceutische zorg' als bedoeld in de Zorgverzekeringswet (en dus in het geneesmiddelenvergoedingsstelsel (GVS) opgenomen zijn) maar als medisch-specialistische zorg uitsluitend onder de aanspraak 'geneeskundige zorg' uit die wet komen te vallen.

De achterliggende redenen voor deze maatregel zijn eerder aan gecommuniceerd en nader toegelicht in de voorhangbrief d.d. 11 mei 2011 (Kamerstukken II 2010/2011, 29 248, nr. 208). Kort gezegd beoogt de overheveling te komen tot een eenduidige aanspraak op zorg met deze specialistische geneesmiddelen om te voorkomen dat de patiënt de dupe wordt van financiering- en verstrekkingsgeschillen tussen zorgaanbieders en zorgverzekeraars. Daarnaast beoogt de maatregel het daar waar mogelijk bevorderen van doelmatige inkoop en toepassing van deze geneesmiddelen door instellingen voor medisch-specialistische zorg.

De eerste fase van de overheveling heeft plaatsgevonden met ingang van 2012 voor TNF-alfaremmers (Aanwijzing transparante prestatiebeschrijvingen medisch specialistische zorg 2012).

Overheveling per 2013

In mijn voorhangbrief van 24 mei 2012 heb ik de Eerste en de Tweede Kamer geïnformeerd dat het mijn intentie is om per 1 januari 2013 een aantal dure oncolytica (middelen met ATC-code L01X en het

weesgeneesmiddel met werkzame stof lenalidomide), de groeihormonen en de fertiliteitshormonen over te hevelen (Kamerstukken II 2011/12, 29 248, nr. 231).

Tijdens het Algemeen Overleg 'Geneesmiddelenbeleid' van 21 juni 2012 heb ik aangekondigd dat van deze middelen alleen nog de dure oncolytica en de groeihormonen worden overgeheveld. Fertiliteits-hormonen (zoals gonadoreline en nafareline) worden derhalve niet per 2013 overgeheveld.

De middelen staan vermeld in artikel 3 van deze aanwijzing. Dit betreft de tweede fase van de overheveling. Daarbij zij wellicht ten overvloede nog het volgende aangetekend. De werkzame stof everolimus is op de markt met drie verschillende merknamen (Afinitor, Votubia en Certican). Slechts twee van de drie middelen worden overgeheveld, Afinitor en Votubia. Certican blijft dus nog in het GVS omdat dit geneesmiddel bij andere indicaties wordt toegepast.

De geneesmiddelen genoemd in artikel 3 worden integraal en exclusief onder de bekostiging van instellingen voor medisch-specialistische zorg gebracht. Ze gaan uit de aanspraak 'farmaceutische zorg' op grond van de Zorgverzekeringswet en worden dus verwijderd uit het GVS. De kosten van deze geneesmiddelen komen na de overheveling geheel ten laste van het macrokader voor medisch-specialistische zorg. Dat kader zal worden aangepast.

De overheveling wordt breed gedragen door de Tweede Kamer der Staten-Generaal, zoals ook blijkt uit de motie van Van der Veen c.s. van 6 oktober 2010 (Kamerstukken II 2010/11, 29 248, nr. 148), en laatstelijk het Algemeen overleg geneesmiddelenbeleid op 21 juni 2012.

Ook met deze overheveling zijn de volgende uitgangspunten belangrijk:

1. De patiënt mag geen hinder ondervinden; de inhoud van het verzekerde pakket blijft zoals die is, net als de mogelijkheid om de zorg in de thuissituatie te ontvangen.
2. De maatregel beoogt een eenduidige regeling van aanspraak en bekostiging van (deels dure) medisch-specialistische geneesmiddelen.

Bekostiging en verzekerde aanspraak

Deze maatregel krijgt zijn beslag binnen de systematiek van prestatiebekostiging en de DBC/DOT-systematiek die per 2012 is ingevoerd. Met het eenzijdig schrappen van de betreffende geneesmiddelen uit het GVS verandert er niets aan de inhoud van het verzekerde pakket. De aanspraak op behandeling met deze geneesmiddelen is immers als medisch-specialistische zorg ook geborgd via de Zvw-prestatie geneeskundige zorg. Alle toepassingen ('indicaties') van de betreffende geneesmiddelen die nu via het GVS als verzekerde zorg zijn aangemerkt en door zorgverzekeraars worden vergoed dienen in de nieuwe situatie door instellingen als toevoeging bij het DBC-zorgproduct gedeclareerd te kunnen worden bij zorgverzekeraars. Er dienen dus add-on's te worden vastgesteld voor alle toepassingen, inclusief off-labeltoepassingen, waarvoor nu in het GVS aanspraak bestaat.

II Ipilimumab

De budgetcompensatie in het schaduwbudget voor behandeling met het geneesmiddel ipilimumab wordt met terugwerkende kracht tot en met 1 januari 2012 verhoogd naar 95% van de netto inkoopkosten, waarbij de instelling dan nog 5% zelf moet bekostigen. Tot de verhoging is besloten omdat het om voorheen uitbehandelde patiënten gaat, het nieuwe zorg betreft die geen substituuft vormt voor bestaande behandelingen en de kosten van deze nieuwe behandeling onevenredig zwaar op het ziekenhuisbudget zullen drukken. Dit zal naar verwachting vooral bij instellingen zijn waarbij de zorg geconcentreerd wordt.

Ik volg namelijk het voorstel van de Nederlandse Vereniging van Medisch Oncologen (NVMO) de behandeling met het geneesmiddel te concentreren in instellingen die gespecialiseerd zijn in de behandeling van melanoom en daarnaast gebruik maken van een patiëntregistratie die aansluit bij het doel van de behandeling. Ik heb partijen gevraagd mij een opgave te doen van die gespecialiseerde instellingen. Van het antwoord zal ik u berichten. Zo wordt de behandeling door ervaren artsen en op transparante wijze toegepast, doelmatigheidsonderzoek gefaciliteerd, ingezet op doelmatig gebruik en onnodig gebruik voorkomen. De verhoging van de budgetcompensatie van 80 procent naar 95 procent zal alleen gelden voor die gespecialiseerde instellingen en voor zover wordt meegedaan aan die patiëntenregistratie.

III Vemurafenib

Voor de behandeling van melanoom is in het voorjaar van 2012 een nieuw geneesmiddel beschikbaar gekomen. Ook dit middel is bedoeld voor (tot nu toe) uitbehandelde patiënten met melanoom, maar richt zich op een ander subtype melanoom dan ipilimumab. Met het oog op een consistent bekostigingskader en om onnodige administratieve lasten te voorkomen wordt het middel niet eerst opgenomen in het GVS en daarna met ingang van 2013 overgeheveld naar de ziekenhuisbekostiging maar direct in de ziekenhuisbekostiging opgenomen. De macro beschikbare middelen voor instellingen



gen voor medisch specialistische zorg zoals vastgelegd in het Hoofdlijnenakkoord ziekenhuiszorg worden opgehoogd met € 5 miljoen in 2012. De ophoging komt ten laste van het geneesmiddelenkader. De directe instroom van vemurafenib in de ziekenhuisbekostiging biedt de beste prikkels voor de doelmatige inzet van de behandeling en voor het meelopen van de behandeling in de melanoom patiëntenregistratie. Het gestelde bij het geneesmiddel ipilimumab met betrekking tot de hoogte van de budgetcompensatie in het 'schaduwbudget', de gespecialiseerde instellingen en de patiëntregistratie is voor het geneesmiddel vemurafenib van overeenkomstige toepassing, met dien verstande dat hier bij vemurafenib sprake is van terugwerkende kracht tot en met 1 juli 2012.

Voor 2013 zal het in het Hoofdlijnenakkoord ziekenhuiszorg afgesproken financieel kader met een bedrag van € 25 miljoen voor de behandeling van melanoom met het middel vemurafenib worden opgehoogd. Die ophoging wordt eveneens ten laste gebracht van het geneesmiddelenkader. De ophoging zal worden meegenomen in het bericht dat op grond van artikel 4, zesde lid, van de Aanwijzing macrobeheersmodel instellingen voor medisch specialistische zorg over het mbi-plafond aan de zorgautoriteit wordt gezonden.

IV Overheveling andere groepen geneesmiddelen vanaf 2014

Zoals in de voorhangbrief van 24 mei 2012 en in het Algemeen overleg geneesmiddelenbeleid van 21 juni 2012 is aangegeven bestaan voornemens in 2014, als fase 3 van de overheveling, ten minste de volgende producten over te hevelen van de extramurale aanspraak naar de ziekenhuisaanspraak geneeskundige zorg: de nog in het GVS achtergebleven oncolytica, fertiliteits hormonen, epoëtines, immunoglobulinen en weesgeneesmiddelen. In 2013 zal hierover verdere besluitvorming plaatsvinden.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers.*